

SKRIPSI



**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU KEAMANAN
(Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks)**

**OLEH
RAKHMAT WAWAN HASBULLAH
B111 10 172**

**BAGIAN HUKUM PIDANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2014**

HALAMAN JUDUL

**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU KEAMANAN
(Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks)**

**OLEH
RAKHMAT WAWAN HASBULLAH
B111 10 172**

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Tugas akhir dalam rangka penyelesaian studi sarjana
Pada Bagian Hukum Pidana
Program Studi Ilmu Hukum

Pada

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKSSAR
2014**

PENGESAHAN SKRIPSI

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU KEAMANAN (Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks)

Disusun dan diajukan oleh

**RAKHMAT WAWAN HASBULLAH
B111 10 172**

Telah Dipertahankan di Hadapan Panitia Ujian Skripsi yang Dibentuk
dalam Rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana
Bagian Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
Pada Hari Selasa, 12 Nopember 2013
Dan Dinyatakan Diterima

Panitia Ujian

Ketua

Sekretaris

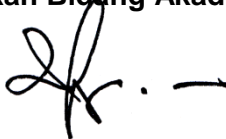
Prof. Dr. H.M. Said Karim, S.H M.H.

NIP. 19620711 198703 1 001

Hj. Haeranih, S.H. M.H.

NIP. 19661212 199103 2 002

**An. Dekan
Wakil Dekan Bidang Akademik,**



Prof. Dr. Ir. Abrar Saleng, S.H., M.H.

NIP. 19630419 198903 1 003

PERSETUJUAN PEMBIMBING


Diterangkan bahwa Skripsi mahasiswa

Nama : RAKHMAT WAWAN HASBULLAH
No. Induk : B111 10 172
Bagian : Hukum Pidana
Judul : TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK
PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN
FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR MUTU KEAMANAN
(Studi Kasus Putusan Nomor:
1359/Pid.B/2013/PN.Mks)

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dalam ujian skripsi pada
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Makassar, Oktober 2013

Pembimbing I



Prof. Dr. H.M. Said Karim, S.H M.H.
NIP. 19620711 198703 1 001

Pembimbing II



Hj. Haeranah, S.H.,M.H.
NIP.19661212 199103 2 002

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

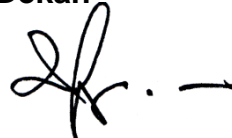
Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : RAKHMAT WAWAN HASBULLAH
No. Induk : B111 10 172
Bagian : Hukum Pidana
**Judul : TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK
PIDANA MENGEDARKAN SEDIAAN
FARMASI YANG TIDAK MEMENUHI
STANDAR MUTU KEAMANAN
(Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B
/2013/ PN.Mks)**

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir
program studi.

Makassar, Oktober 2013

An. Dekan



Prof. Dr.Ir. Abrar Saleng S.H,M.H.
NIP. 19630419 198903 1 003

ABSTRAK

RAKHMAT WAWAN HASBULLAH, B 111 10 172, Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Obat Tradisional Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan (*Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks*) dibawah bimbingan **H.M. Said Karim** sebagai pembimbing I dan **Haeranah** sebagai pembimbing II.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dan apa pertimbangan Hukum hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana tersebut.

Penelitian ini dilaksanakan di Kotamadya Makassar dengan memilih instansi yang terkait dengan perkara ini yaitu dilaksanakan di Pengadilan Negeri Makassar dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Metode pengumpulan data yang digunakan adalah metode kepustakaan dan metode Wawancara kemudian data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif.

Berdasarkan hasil penelitian menunjukkan bahwa (1) dalam putusan yang dijatuhkan oleh Majelis Hakim Pengadilan Negeri Makassar putusan perkara nomor :1359/Pid.B/2013/PN.MKS yang menyatakan bahwa terdakwa Hj. Barkatiah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu keamanan. Perbuatan terdakwa didakwa melakukan suatu tindakan pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Maka terdakwa dijatuhi pidana penjara selama 1 (satu) bulan, 20 (duapuluh) hari sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. (2) Perimbangan Hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dalam perkara ini; dakwaan penuntut umum, barang bukti, keterangan saksi-saksi, keterangan terdakwa. Selain pertimbangan tersebut, berdasarkan fakta-fakta yang diperoleh selama proses persidangan tidak terdapat hal-hal yang dapat dijadikan alasan penghapusan pidana baik alasan pemaaf maupun alasan pembenar.

KATA PENGANTAR



Alhamdulillahirabbil'alamin, Maha Besar Allah, Sang pemilik segala ilmu dan semesta alam. Segala puja dan puji bagi-Nya atas perkenan-Nya dalam penyelesaian skripsi ini. Tak lupa Shalawat dan salam terhaturkan untuk Sang Baginda Rasulullah SAW beserta keluarga dan sahabatnya. Penyelesaian skripsi ini adalah hal yang membanggakan bagi Penulis hingga saat ini karena menjadi pertanggungjawaban Penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Dalam kesempatan ini, Penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada orang tua Penulis Ayahanda **Dr. H. MUSTAFA BOLA S.H.,M.H** dan Ibunda **Dra. HJ. RAKHMAWATI SADIK THAHA** atas segala pengorbanan, kasih sayang dan jerih payahnya selama membesarkan dan mendidik, serta doanya demi keberhasilan Penulis.

Pada proses penyelesaian skripsi ini maupun dalam kehidupan selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Penulis banyak mendapatkan bantuan dari berbagai pihak. Oleh sebab itu, pada kesempatan ini Penulis menghaturkan terima kasih kepada ;

1. Rektor dan segenap jajaran Pembantu Rektor Universitas Hasanuddin.

2. **Prof. Dr. Aswanto, S.H.,M.S.,DFM** selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan segenap jajarannya.
3. **Prof. Dr. Muhadar, S.H.,M.H** selaku Ketua Bagian Hukum Pidana dan seluruh anggota Bagian Hukum Pidana di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
4. **Prof. Dr. H. M. Said Karim, S.H.,M.H** selaku Pembimbing I dan **Hj. Haeranah, S.H.,M.H,** selaku Pembimbing II dalam penyusunan skripsi ini. Terima kasih untuk bimbingan dan nasehat-nasehat yang sangat berharga yang telah diberikan kepada Penulis sehingga Penulis mampu menyusun skripsi ini dengan baik.
5. **Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H.,M.H., Hj. Nur Azisa ,S.H.,M.H., Hijrah Adhyanti M, S.H., M.H** selaku Tim Penguji dalam pelaksanaan ujian skripsi Penulis. Terima kasih atas segala masukan dan saran yang bersifat membangun demi perbaikan dan kesempurnaan skripsi ini.
6. **Dr. H. MUSTAFA BOLA, S.H.,M.H** selaku Penasehat Akademik sekaligus sebagai Ayah Penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Terima kasih yang sebesar-besarnya Penulis haturkan atas waktu,nasehat-nasehat, dan tuntunannya. Taklupa Penulis selalu mendoakan semoga sehat selalu dan Penulis dapat merasakan segala kebaikan, walaupun telah menyelesaikan pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

7. Bapak dan Ibu dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang tidak dapat Penulis sebutkan satu persatu dalam skripsi ini. Terima kasih atas ilmu dan pengetahuan yang telah diberikan selama ini. Engkaulah para Pelita, Penerang dalam Gulita, Jasamu Tiada Nilai dan Batasnya.
8. Bapak dan Ibu Pegawai Akademik, Petugas Perpustakaan, dan segenap Civitas Akademika Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah memberikan pelayanan administrasi yang sangat baik serta bantuan yang lainnya.
9. Ketua Pengadilan Negeri Makassar, staf Pengadilan Negeri Makassar **Mustari, S.H**, dan **Isjuaedi, S.H.,M.H** selaku Hakim Pengadilan Negeri Makassar serta para narasumber lain yang telah banyak membantu Penulis selama melakukan penelitian skripsi ini.
10. Terima kasih kepada teman seperjuangan dalam menyelesaikan skripsi mulai dari pengurusan awal proposal hingga selesai skripsi **ANDI RISMAWATI, EKA PEBRIANTI, dan MUH.FARID NURDIN**.
11. Terima kasih kepada **FUAD AVICENNA** atas bimbingan dalam menyelesaikan penyusunan skripsi hingga selesai.
12. Terima kasih untuk semua teman-teman angkatan **2010 LEGITIMASI** yang bersama-sama kita memulai perkuliahan dengan mengikuti semua tahap pengkaderan dan hingga kita bersama-sama menyelesaikan program studi strata satu.

13. Keluarga **KKN Reguler Gel 85 Desa Pao dan Polejiwa, Kecamatan Malangke Barat, Kabupaten Luwu Utara**. Ibu dan Bapak Posko Desa Polejiwa beserta para warga Desa Polejiwa yang menyambut baik kedatangan kami dan Terima kasih atas kasih sayang dan pelayanannya yang sangat luar biasa selama 50 hari saya hidup bersama kalian. Semua pihak yang tidak dapat Penulis sebutkan satu per satu yang telah memberikan motivasi, dukungan, sumbangan pemikiran, bantuan materi maupun non-materi, Penulis haturkan terima kasih.

Karya ilmiah ini tak mungkin mampu meraup seluruh kekayaan yang ada dalam ilmu hukum. Kritik dan saran yang bersifat membangun senantiasa Penulis nantikan sebagai acuan untuk karya ilmiah selanjutnya. Semoga karya ini dapat bermanfaat, baik kepada Penulis maupun kepada semua pihak yang haus akan ilmu pengetahuan, khususnya ilmu hukum.

Makassar, Januari 2014

RAKHMAT WAWAN HASBULLAH

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	iv
ABSTRAK	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	x
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Dan Kegunaan Penelitian	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	8
A. Pengertian - pengertian	8
1. Tindak Pidana dan Unsur-Unsurnya	8
2. Sediaan Farmasi.....	14
3. Produksi	16
4. Mengedarkan	16
B. Perundang-undangan Yang Berkaitan Dengan Kefarmasian .	17
1. Kitab Undang–Undang Hukum Pidana tentang Pemalsuan Obat.....	17

2. Undang–Undang No. 8 Tahun 1998 Tentang Perlindungan Konsumen.....	19
3. Undang–Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan .	21
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan ALat Kesehatan.	24
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian	26
C. Pidana dan Pidanaaan	28
1. Pidana	28
2. Pidanaaan	30
3. Tujuan Pidanaaan	31
D. Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan	35
E. Tinjauan Umum Terhadap Putusan Hakim	36
1. Pertimbangan Yuridis	36
2. Pertimbangan Sosiologi	38
3. Pertimbangan Subjektif	41
BAB III METODE PENELITIAN	43
A. Lokasi Penelitian	43
B. Teknik Pengumpulan Data	43
C. Jenis dan Sumber Data.....	44
D. Anaslis Data	44

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN 46

A. Penerapan Hukum Pidana dalam Putusan Perkara Nomor :

1359/Pid.B/2013/PN. MKS 46

1. Posisi Kasus 46

2. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum 47

3. Tuntutan Penuntut Umum 50

4. Komentar Penulis 51

B. Pertimbangan Hukum Majelis Hakim dalam Putusan Perkara

Nomor : 1359/Pid.B/2013/PN. MKS 55

1. Pertimbangan Hakim 55

2. Komentar Penulis 59

BAB V PENUTUP 61

A. Kesimpulan 61

B. Saran 62

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Dalam rangka mencapai cita-cita tersebut diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan termasuk kebijakan pada bidang kesehatan sebagai suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh dan sistematis. Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945.

Dalam penjelasan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ditegaskan bahwa :

“Pembangunan kesehatan pada dasarnya menyangkut semua segi kehidupan, baik fisik, mental maupun sosial ekonomi. Dalam perkembangan pembangunan kesehatan selama ini, telah terjadi perubahan orientasi baik tata nilai maupun pemikiran terutama mengenai upaya pemecahan masalah dibidang kesehatan yang dipengaruhi oleh politik, ekonomi, sosial budaya, pertahanan keamanan serta ilmu pengetahuan dan teknologi. Perubahan

orientasi tersebut akan mempengaruhi proses penyelenggaraan pembangunan kesehatan.”

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan kesehatan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain : dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan (Wila Chandrawila Supriadi, 2001 :25).

Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Dikatakan bahwa obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Bila tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Pada sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar di pasaran bebas belakangan ini semakin marak. Para penjual obat kini dapat menjajakan berbagai jenis sediaan farmasi dan merk pabrik ternama. Harganya pun sangat terjangkau, tak heran pembelinya rata-rata yang berasal dari golongan ekonomi menengah kebawah. Tanpa pengetahuan yang lebih, bisa dipastikan si pembeli tidak akan tahu bahwa sediaan farmasi yang dibeli tersebut memenuhi standar atau tidak. Lebih parahnya lagi, toko obat yang tidak resmi juga bias diperjualbelikan sediaan farmasi yang sebenarnya hanya dapat dibeli dengan resep dokter yang tepat. (Marius Widjajarta, 2003: 12).

Masalah sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan sediaan farmasi, namun juga masalah kriminalitas yang dalam hal ini memerlukan campur tangan pihak kepolisian serta dukungan penuh dari masyarakat. Ironisnya kemudian, peredaran

sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang resmi maupun tidak resmi.

Produksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dengan kata lain adalah obat palsu tidak hanya terjadi di Indonesia, tetapi juga di negara-negara lain terutama negara yang kemampuan pengawasan dan penegakan hukumnya masih lemah. Dalam sebuah pertemuan yang diselenggarakan oleh *Reconnaissance International* bersama Badan Kesehatan Dunia (*WHO*) dan industri-industri farmasi dunia di Ganeva tahun 2002, masalah pemalsuan obat ini pernah dibahas dalam salah satu makalah yang disampaikan dalam rapat itu terungkap bahwa tingkat peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau obat palsu mencapai 80 persen dari seluruh peredaran obat di negeri itu. ini tentu hal yang merugikan. Dora Akunyili, Kepala badan POM Negeria, menyatakan peredaran obat palsu di negeria mencapai 50 persen. Menduniannya peredaran obat palsu tentu mengkhawatirkan. Menurut *Medicine Sans Frontier* (MSF) di Kongo, obat anti-HIV pun dipalsukan. Juga di Thailand dan Kamboja, obat antimalaria yang mengandung *artesunate* dipalsukan. Obat palsu telah mengakibatkan kerusakan ginjal, hati dan berbagai organ tubuh lain kepada banyak orang, selain memperburuk penyakit yang hendak di obati. HIV dan malaria dapat di cegah, tetapi obat palsu membunuh banyak orang

secara sekaligus dan siapa pun dapat menjadi korban. (Kartono Muhammad, 2005:2).

Di Indonesia belum ada data yang akurat tentang berapa persen peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar yang beredar. Selain belum ada undang-undang dan sikap tegas penegak hukum, sanksi juga masih agak ringan. Ditambah lagi banyaknya sediaan farmasi yang dijual bebas di toko-toko obat yang tersebar di berbagai tempat sehingga mempersulit pengawasan. Beberapa kali diberitakan dalam media cetak elektronik, terjadi razia yang dilakukan polisi terhadap toko obat. Akan tetapi, razia itu lebih ditujukan untuk mencari penjualan obat etikal (yang harus dengan resep dokter) secara bebas. Setelah disita, tidak lagi terdengar kabar, apakah diajukan kepengadilan atau dibebaskan.

Berdasarkan data pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar di Indonesia cukup tinggi. Bahkan jumlah temuan selama empat bulan pertama tahun ini di perkirakan lebih banyak dibandingkan tahun lalu. Tindakan produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya menggunakan merk perusahaan lain tetapi juga mengganti bahan baku yang dipakai dalam proses pembuatannya. Bahkan pengertian produksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ini dapat diartikan sebagai obat ilegal selundupan. Asumsi ini diambil berdasarkan data World Health

Organization (WHO) yang menyebutkan bahwa praktik pemalsuan produk obat di dunia rata-rata mencapai 10 %. Namun khusus Negara berkembang, praktik ilegal itu lebih tinggi lagi, yakni mencapai 20 % - 40 %. (www.pom.go.id).

Dari uraian tersebut di atas mendorong ke ingintahuan Penulis untuk mengetahui lebih banyak tentang masalah peredaran obat palsu khususnya di Kota Makassar, sehingga Penulis mengangkat judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Obat Tradisional Yang tidak Memenuhi Standar Mutu Persyaratan Keamanan (Study Kasus No: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar).

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan pada latar belakang masalah diatas, maka Penulis mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana penerapan ketentuan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dalam Putusan Perkara No: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar?
2. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan, dalam Putusan Perkara No: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui penerapan ketentuan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan, dalam Putusan Perkara No: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar.
2. Untuk mengetahui pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan, dalam Putusan Pekara No: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar.

Berdasarkan tujuan penelitian di atas, maka kegunaan penelitian ini adalah:

1. Memberi sumbangsih bagi pengembangan ilmu pengetahuan hukum pidana.
2. Sebagai literatur tambahan yang membahas tentang tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan.
3. Untuk menambah wawasan Penulis maupun pembaca pada bagian pidana, serta merupakan satu syarat dalam penyelesaian studi pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian-Pengertian

1. Tindak Pidana dan Unsur-Unsurnya

a. Tindak Pidana

Berbicara tentang hukum pidana tidak akan terlepas dari masalah pokok yang menjadi titik perhatiannya. Masalah pokok dalam hukum pidana tersebut meliputi masalah tindak pidana (perbuatan jahat), kesalahan pada pidana serta korban. Istilah tindak pidana adalah berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu "*strafbaar feit*". *Strafbaar feit*, terdiri dari 3 kata, yakni *straf*, *baar* dan *feit*. Berbagai istilah yang digunakan sebagai terjemahan dari *srafbaar feit* itu, ternyata *straf* di terjemahkan sebagai pidana dan hukum. Perkataan *baar* diterjemahkan dengan dapat dan boleh, sedangkan untuk kata *feit* diterjemahkan dengan tindak, peristiwa, pelanggaran dan perbuatan.

Istilah delik atau *het strafbaarfeit* dalam ilmu hukum memiliki banyak pengertian maupun terjemahan-terjemahan yang bermakna serupa. Terjemahan atau tafsiran tersebut diantaranya ada yang menyebutkan delik sebagai perbuatan yang dapat atau boleh di hukum, peristiwa pidana, perbuatan pidana dan tindak pidana.

Tindak pidana atau delik menurut wujud dan sifatnya adalah perbuatan yang melawan hukum. Perbuatan-perbuatan ini merugikan masyarakat, dalam arti bertentangan dengan atau menghambat terlaksananya tata pergaulan dalam masyarakat yang dianggap baik dan adil. Perbuatan yang anti sosial dapat juga dikatakan sebagai suatu tindak pidana (E. Y Kanter & Sianturi, 2002:60).

Pompe, Memberikan dua macam definisi, yaitu yang bersifat teoritis dan bersifat perundang-undangan (hukum positif). Definisi teoritis ialah pelanggaran norma (kaidah; tata hukum), yang di adakan karena kesalahan pelanggar, dan yang harus diberikan pidana untuk dapat mempertahankan tata hukum demi menyelamatkan kesejahteraan umum. Menurut sifat perundang-undangan adalah suatu kejadian yang oleh peraturan perundang-undangan di rumuskan sebagai perbuatan yang dapat di hukum (Andi Zainal Abidin, 1995:225).

Sejalan dengan definisi atau pengertian menurut teori dan hukum positif diatas, J. E Jonkers juga telah memberikan definisi *strafbaar feit* menjadi dua pengertian (Bambang Poernomo, 1982:14), yaitu:

- a. Definisi pendek memberikan pengertian "*strafbaar feit*" adalah suatu kejadian (*feit*) yang dapat diancam pidana oleh undang-undang.
- b. Definisi panjang memberikan pengertian '*strafbaar feit*' adalah suatu kelakuan yang melawan hukum berhubung di lakukan dengan sengaja atau alfa yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan.

Pendapat Moeljatno, (E. Y Kanter & S. R Sianturi, 2002 : 78). Memilih “perbuatan pidana” sebagai terjemahan dari “*strafbaar feit*”. Beliau memberikan perumusan atau pembatas sebagai perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana, barang siapa yang melanggar larangan tersebut dan perbuatan itu harus pula betul-betul dirasakan oleh masyarakat sebagai perbuatan yang tidak boleh menghambat akan tercapainya tata pergaulan masyarakat yang di cita-citakan. Makna perbuatan pidana secara mutlak harus termasuk dalam unsur formil, yaitu mencocoki rumusan undang-undang dan unsur materil yaitu sifat, bertentangan dengan cita-cita mengenai pergaulan masyarakat atau sifat melawan.

Satochid Karta Negara (E. Y Kanter & S. R Sianturi, 2002 : 78). Mengajukan pemakaian istilah “tindak pidana” hal ini karena istilah tindak (tindakan) yang mencakup pengertian melakukan atau perbuatan dan/atau pengertian tidak melakukan, tidak berbuat (*passive handling*). Istilah perbuatan berarti melakukan, berbuat tidak mencakup pengertian mengakibatkan. Istilah peristiwa tidak mengajukan kepada hanya tindakan manusia, sedangkan terjemahan pidana untuk *strafbaar* adalah sudah tepat.

Menurut R. Tresna *strafbaar feit* atau perbuatan pidana atau juga peristiwa pidana tersebut adalah suatu perbuatan atau

rangkaian perbuatan manusia, yang bertentangan dengan undang–undang atau peraturan perundang–undangan lainnya, terhadap perbuatan mana diadakan tindakan penghukuman. Beliau kemudian memberikan defenisi bahwa untuk memenuhi syarat telah terjadinya suatu perbuatan atau peristiwa pidana tersebut (Adami Chazawi, 2002:73) adalah:

- 1) Harus ada perbuatan manusia.
- 2) Perbuatan tersebut harus sesuai dengan apa yang dilukiskan didalam ketentuan hukum.
- 3) Harus terbukti adanya dosa pada orang yang berbuat yaitu bahwa orang tersebut harus dapat dipertanggung jawabkan.
- 4) Perbuatan tersebut harus berlawanan dengan hukum.
- 5) Terhadap perbuatan tersebut harus tersedia adanya ancaman hukumnya didalam undang–undang.

Pengertian sebenarnya dalam artian feit itu adalah termasuk baik perbuatan aktif maupun perbuatan pasif tersebut. Perbuatan aktif artinya suatu bentuk perbuatan yang untuk mewujudkannya diperlukan atau disyaratkan adanya suatu gerakan dari tubuh atau bagian tubuh manusia, misalnya mengambil Pasal 362 KUHP:

“Barangsiapa mengambil suatu barang yang sama sekali atau sebagian termasuk kepunyaan orang lain, dengan maksud untuk memiliki barang itu dengan melawan hak, dihukum, karena pencurian”.

b. Unsur–Unsur Tindak Pidana

Unsur–unsur tindak pidana adalah syarat–syarat untuk mengetahui apakah perbuatan tersebut masuk dalam kategori suatu perbuatan, tindakan yang melawan, atau melanggar hukum.

Unsur–unsur dari tindak pidana menurut Van Hamel (Andi Zainal Abidin, 1995:225) meliputi:

- a. Perbuatan.
- b. Perbuatan itu ditentukan oleh hukum pidana tertulis (asas legalitas) yang merupakan perbuatan melawan hukum.
- c. Bernilai atau patut di pidana.

Adapun unsur–unsur dari suatu tindak pidana yang diberikan oleh Simons (Ledeng Marpaung, 1991:9), yakni:

- a. Suatu perbuatan manusia,
- b. Perbuatan itu dilarang dan diancam dengan hukum oleh undang–undang;
- c. Perbuatan itu dilakukan oleh seseorang atau lebih yang dapat di pertanggungjawabkan.

Rumusan delik menurut Jonkers & Utrecht (Andi Hamzah, 1994:88) yang memandang rumusan Simons merupakan rumusan yang lengkap, yang meliputi:

- a. Diancam dengan pidana oleh hukum;
- b. Bertentangan dengan hukum;
- c. Dilakukan oleh orang yang bersalah
- d. Orang itu dianggap bertanggung jawab atas perbuatannya.

Unsur–unsur tindak pidana menurut Moeljatno (1983:63) terdiri atas:

- a. Kelakuan dan akibat;

- b. Hal ikhwal atau keadaan yang menyertai perbuatan;
- c. Keadaan tambahan yang memberatkan;
- d. Unsur–unsur melawan hukum yang objektif;
- e. Unsur melawan hukum yang subjektif.

Pendapat Moeljatno tersebut menekankan bahwa unsur–unsur terjadinya tindak pidana yaitu jika adanya perbuatan yang menimbulkan suatu akibat dan perbuatan tersebut memenuhi unsur melawan hukum yang subjektif dan objektif. Adapun unsur melawan hukum subjektif yang dimaksud adalah adanya kesengajaan dari pembuat, delik untuk melakukan suatu perbuatan yang melawan hukum, sedangkan unsur melawan hukum objektif penilainnya bukan dari pembuat, tetapi dari masyarakat.

Andi Zainal Abidin Farid, menuliskan unsur delik menurut pandangan monoisme dan pandangan dualisme yaitu unsur perbuatan dualisme (Andi Zainal Abidin Farid, 1981:180) yaitu :

- a. Perbuatan aktif serta akibat (khusus delik materiil);
- b. Yang melawan hukum yang objektif dan subjektif;
- c. Hal ikhwal yang menyertai perbuatan.
- d. Keadaan tambahan yang memberatkan;
- e. Tak adanya alasan pembenar.

Menurut pendapat di atas, bahwa kalau istilah melawan hukum tidak disebut didalam pasal undang–undang pidana, maka

ia merupakan unsur yang diterima secara diam–diam yang tidak perlu dibuktikan oleh penuntut umum, juga melawan hukum materiil.

2. Sediaan Farmasi

Sediaan farmasi dalam Undang–Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional. Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Sedangkan definisi yang lengkap, obat adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan untuk:

1. Pengobatan, peredaraan, pencegahan atau diagnose suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala–gejalanya pada manusia atau hewan; atau.
2. Dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.

Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap di atas yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat itu dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dari ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Berdasarkan undang–undang obat digolongkan dalam:

1. Obat Bebas

2. Obat Keras

3. Obat Psikotropika dan Narkoba

Sedangkan farmasi dan alat kesehatan yang di produksi dan/atau di edarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Berdasarkan BAB II ayat 1 PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA (PP) Nomor 72 Tahun 1998 (72/1998) Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan.

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud:

- a. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
- b. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- c. Sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan Menteri;
- d. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan yang berlaku.

3. Produksi

Dari Kamus Besar Bahasa Indonesia dijelaskan bahwa produksi artinya proses mengeluarkan hasil atau penghasilan.

Pengertian Produksi dalam situs Wikipedia, Produksi merupakan suatu kegiatan yang dikerjakan untuk menambah nilai guna suatu benda atau menciptakan benda baru sehingga lebih bermanfaat dalam memenuhi kebutuhan. Kegiatan menambah daya guna suatu benda tanpa mengubah bentuknya dinamakan produksi jasa. Sedangkan kegiatan menambah daya guna suatu benda dengan mengubah sifat dan bentuknya dinamakan produksi barang.

Produksi bertujuan untuk memenuhi kebutuhan manusia untuk mencapai kemakmuran. Kemakmuran dapat tercapai jika tersedia barang dan jasa dalam jumlah yang mencukupi.

Hal yang sama juga dikemukakan dari situs www.organisasi.org, produksi adalah suatu kegiatan yang menghasilkan *out put* dalam bentuk barang maupun jasa.

4. Mengedarkan

Pengertian mengedarkan menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia adalah membawa (menyampaikan) surat ataupun hal–hal tertentu lainnya dari orang yang lain. (<http://bahasa.cs.ui.ac.id>).

B. Perundang–Undangan Berkaitan Tentang Kefarmasian

1. Berdasarkan Kitab Undang–Undang Hukum Pidana tentang Pemalsuan Obat

Kejahatan mengenai pemalsuan adalah kejahatan yang di dalamnya mengandung unsur keadaan ketidakbenaran atau palsu atas sesuatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya (Adami Chazawi, 2001 : 2).

Di dalam hukum pidana di Indonesia tindak pidana pemalsuan obat diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, yaitu: Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP).

Tindak pidana pemalsuan yang diatur dalam KUHP adalah tindak pidana pemalsuan yang ditujukan bagi perlindungan hukum terhadap kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan (keterangan palsu, mata uang, uang kertas, meterai, merek, dan surat). Sedangkan untuk pemalsuan obat masuk dalam kategori kejahatan perbuatan curang (*bedrog*) atau lebih dikenal dengan kejahatan penipuan. Maksud dari adanya perbedaan ini adalah apabila dalam pemalsuan yang dilindungi adalah kepercayaan akan kebenaran dari keenam obyek pemalsuan, sedangkan dalam penipuan yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang. Orang akan merasa

tertipu, terpedaya dan karenanya menderita kerugian bilamana mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu (Adami Chazawi, 2001 : 4).

Dalam Pasal 386 Ayat (1) KUHP dikatakan mengenai pemalsuan obat adalah:

“Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun”.

Adapun Unsur-unsur tindak pidana Pasal 386 ayat (1) KUHP:

1) Unsur “barang siapa”

Unsur barangsiapa diartikan sebagai subyek hukum yang diajukan di persidangan sebagai terdakwa yang melakukan suatu tindak pidana sehingga apabila perbuatannya memenuhi semua unsur dalam pasal yang didakwakan kepadanya maka dapat dimintai pertanggungjawaban pidananya.

2) Unsur “menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan”.

Kata menjual berarti suatu perbuatan memberikan sesuatu kepada orang lain untuk memperoleh uang pembayaran, kata menawarkan berarti menunjukkan sesuatu kepada orang lain dengan maksud supaya dibeli atau diambil, kata menyerahkan berarti memberikan atau menyampaikan sesuatu kepada orang lain, yang dimaksud sesuatu disini adalah makanan, minuman atau obat-obatan yang palsu atau tidak sesuai dengan aslinya.

- 3) Unsur “yang diketahuinya bahwa itu dipalsu, dan atau menyembunyikan hal itu”.

Disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan melawan hukum. Perbuatan melawan hukum yang diperbuat oleh orang itu adalah dengan penuh kesadaran mengetahui bahwa apa yang dijual, ditawarkan atau diserahkan kepada pembeli adalah palsu atau tidak sesuai dengan aslinya dan seseorang tersebut sedemikian rupa menyembunyikan keadaan tersebut.

2. Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1998 tentang Pelindungan Konsumen

Dalam UU ini, di atur mengenai perlindungan yang diberikan kepada konsumen apabila terjadi pelanggaran seperti pada kasus memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar.

Pasal 8 :

Ayat (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang :

1. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang di persyaratkan dan ketentuan peraturan perundang–undangan ;
2. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang di nyatakan dalam label atau etiket barang tersebut ;
3. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya ;
4. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, ke istimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut ;

5. Tidak sesuai dengan mutu, tigtatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana di nyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut ;
6. Tidak sesuai dengan janji yang di nyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut ;
7. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut ;
8. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang di cantumkan dalam label;
9. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/di buat ;
10. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundan–undangan yang berlaku.

Ayat (2) Pelaku usaha di larang memperdagangkan barang yang, rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

Ayat (3) Pelaku usaha di larang memperdagangkan barang sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.

Ayat (4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat 1 dan ayat 2 di larang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pasal 11 :

Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, di larang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

- a. Menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah–olah telah memenuhi standar mutu tertentu ;
- b. Menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah–olah tidak mengandung cacat tersembunyi ;
- c. Tidak berminat untuk menjual barang yang di tawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain ;
- d. Tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain ;

- e. Tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah dengan maksud menjual jasa yang lain ;
- f. Menaikkan harga atau tarif.

Melihat kembali pada kasus memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, maka sanksi yang dapat di jatuhkan apabila pelaku terbukti melanggar UU perlindungan konsumen pada Pasal 11, akan di pidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000.00 (lima ratus juta rupiah).

3. Berdasarkan Undang–Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Pengertian sediaan farmasi dalam undang–undang ini diatur dalam pasal 1 ayat (4) yaitu, Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik. Mengenai pengaturan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi diatur dalam Pasal 98 sampai Pasal 108. Adapun bunyi dari pasal–pasal tersebut adalah :

Pasal 98 :

Ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berakhasiat/bermanfaat bermutu, dan terjangkau.

Ayat (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berakhasiat obat.

Ayat (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengendalian sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Ayat (4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 99 :

Ayat (1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.

Ayat (2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

Ayat (3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.

Pasal 100 :

Ayat (1) Sumber obat tradisional yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya.

Ayat (2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.

Pasal 101 :

Ayat (1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

Ayat (2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan

Pasal 102 :

Ayat (1) Penggunaan sediaan farmasi yang berupa narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalah gunakan.

Ayat (2) Ketentuan mengenai narkotika dan psikotropika dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 103 :

Ayat (1) Setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan, dan menggunakan narkotika, dan psikotropika, wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan tertentu.

Ayat (2) Ketentuan mengenai produksi, penyimpanan, peredaran serta penggunaan narkotika dan psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 104 :

Ayat (1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan.

Ayat (2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.

Pasal 105 :

Ayat (1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.

Ayat (2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standard dan/atau persyaratan yang ditentukan.

Pasal 106 :

Ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat di edarkan setelah mendapat izin edar.

Ayat (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

Ayat (3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar, dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 107 :

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108 :

Ayat (1) Pratik Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ayat (2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam undang-undang ini diatur dalam Pasal 197, rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.0000.0000,00 (satu miliar lima ratus rupiah).

4. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan ALat Kesehatan.

Peraturan pemerintah tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ini dibuat atas perintah undang-undang kesehatan untuk mengatur hal teknis dan oprasional dari undang-undang tersebut. Pengaturan mengenai peredaran sediaan farmasi dalam peraturan pemerintah ini diatur Pasal 6 sampai Pasal 8. Adapun bunyi dari pasal-pasal tersebut.

Pasal 6 :

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.

Pasal 7 :

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8 :

Ayat (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Ayat (2) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggungjawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pada Pasal 9 sampai Pasal 10 peraturan pemerintah ini mengatur mengenai tata cara mendapatkan izin edar, adapun bunyi pasal–pasal tersebut adalah :

Pasal 9 :

Ayat (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri Kesehatan.

Ayat (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10 :

Ayat (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri Kesehatan

Ayat (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ayat (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.

Pasal 11 :

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan memperoleh izin edar dari segi mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Ketentuan mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi dalam peraturan pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengalaman Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur dalam Pasal 75 huruf (b) rumusan yang terdapat dalam pasal ini adalah barang siapa memproduksi atau mengedarkan.

Barangsiapa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana di maksud dalam Pasal 41 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan atau pidana denda paling banyak RP.140.000.000.00 (seratus empat puluh juta rupiah).

5. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

Pada peraturan pemerintah ini diatur mengenai ketentuan–ketentuan dasar dibidang pekerjaan kefarmasian dalam rangka pelaksanaan undang–undang tentang Pokok-Pokok Kesehatan.

Pasal 7 :

Ayat (1) Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi harus memiliki Apoteker Penanggung jawab.

Ayat (2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana di maksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pasal 10 :

Pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 harus memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11 :

Ayat (1) Dalam Melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker sebagaimana di maksud dalam Pasal 7 ayat (2) harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.

Ayat (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan teknologi dibidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 20 :

Dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau tenaga Teknis Kefarmasian.

Pasal 21 :

Ayat (1) Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian.

Ayat (2) Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh apoteker.

Ayat (3) Dalam hal didaerah terpencil tidak terdapat apoteker, menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien.

Ayat (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pelayanan kefarmasian sebagaimana di maksud pada (1) menurut jenis Fasilitas Pelayanan Kefarmasian ditetapkan oleh Menteri.

Ayat (5) Tata cara penempatan dan kewenangan Tenaga Teknis Kefarmasian di daerah terpencil sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 23 :

Ayat (1) Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus menetapkan standar prosedur operasional.

Ayat (2) Standar prosedur operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 24 :

Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker dapat :

- a. Mengangkat seorang apoteker pendamping yang memiliki SIPA;
- b. Mengganti obat merek dagang obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien; dan
- c. Menyerahkan obat keras, Narkotika dan Psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

Pasal 39 :

1. Setiap tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat tanda registrasi.
2. Surat tanda registrasi sebagaimana di maksud pada ayat (1) diperuntukkan bagi;
 - a. Apoteker berupa STRA; dan
 - b. Tenaga Teknis Kefarmasian berupa STRTTK.

Pasal 56 :

Penegakkan disiplin tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pekerjaan kefarmasian dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang–undangan.

C. Pidana dan pemidanaan**1. Pidana**

Istilah pidana sering, di artikan sama dengan istilah hukuman yang berasal dari kata *straf*, istilah ini merupakan istilah umum dan konvensional, yang dapat mempunyai arti yang luas dan berubah–ubah karena istilah itu dapat berkonotasi dengan bidang yang cukup luas, meskipun dalam berbagai literatur kedua istilah dibedakan. Hukuman adalah suatu pengertian umum, sebagai suatu sanksi yang menderitakan atau nestapa yang sengaja di timpakan kepada seseorang. Pidana itu sendiri merupakan suatu pengertian khusus yang berkaitan dengan hukum pidana.

Berdasarkan beberapa definisi pidana tersebut di atas maka dapat disimpulkan bahwa pidana mengandung unsur-unsur atau ciri-ciri antara lain sebagai berikut :

1. Pidana itu pada hakikatnya merupakan suatu pengenaan penderitaan atau nestapa atau akibat-akibat lain yang tidak menyenangkan.
2. Pidana itu di berikan dengan sengaja oleh orang atau badan yang mempunyai kekuasaan (oleh yang berwenang)
3. Pidana itu dikenakan kepada seseorang atau badan hukum yang telah melakukan tindak pidana menurut undang-undang.

Pengertian pidana tidak terbatas hanya pada pemberian nestapa, tetapi pidana juga digunakan untuk menyerukan tata tertib, pidana pada hakekatnya dua tujuan utama yakni mempengaruhi tingkah laku dan untuk menyelesaikan konflik. Pidana di satu sisi tidak hanya dimaksudkan untuk memberikan penderitaan kepada pelanggar atau membuat jera, tapi di sisi lain juga ditunjukan agar membuat para pelanggar dapat kembali hidup bermasyarakat sebagaimana layaknya.

Pidana yang di kenakan pada seseorang harus dirumuskan secara *eksplisit* dalam peraturan perundang-undangan yang tertulis sebagai sesuatu legalitas dari pidana yang diancamkan, hal ini ditemukan dalam KUHP sebagai induk dari Hukum Pidana Indonesia. KUHP memiliki sesuatu bagian yang paling penting dan

itu adalah stelsel pidananya, karena KUHP tanpa stelsel pidana tidak akan ada artinya (Andi Hamzah, 1993).

2. Pemidanaan

Hukum pidana selain stelsel pidana juga memiliki bagian terpenting lainnya yaitu pemidanaan. Pemidanaan adalah sesuatu rangkaian cara untuk memberikan kepada seseorang yang telah melakukan suatu tindak pidana, wujud dari penderitaan yang dapat dijatuhkan oleh negara, cara menjatuhkan, dimana dan bagaimana cara menjalankan pidana itu, oleh karena itu pemidanaan merupakan suatu proses.

Hukum pidana tanpa pemidanaan berarti menyatakan seseorang bersalah tanpa ada akibat yang pasti terhadap seseorang seyogyanya harus dipahami dengan melihat dari tujuan dijatuhkannya pidana terhadap seseorang tersebut.

Lebih lanjut Sudarto menjelaskan bahwa perkataan pemidanaan itu adalah sinonim dengan perkataan penghukuman serta menyebutkan hukum pidana merupakan sistem sanksi yang negatif, maka Sudarto menggambarkan bahwa pemidanaan merupakan sistem sanksi negatif yang disebut sebagai penderitaan khusus.

Lebih lanjut menurut Barda Nawawi Arief (Barda Nawawi Arief: 1996). Apabila pengertian sistem pemidanaan diartikan secara luas

sebagai suatu proses dikatakan bahwa sistem pemidanaan itu mencakup pengertian:

1. Keseluruhan sistem (aturan perundang–undangan) untuk pemidanaan.
2. Keseluruhan sistem (aturan perundang–undangan) untuk pemberian/penjatuhan dan pelaksanaan pidana.
3. Keseluruhan sistem (aturan perundang–undangan) untuk fungsionalisasi/operasionalisasi/konkretisasi pidana.
4. Keseluruhan sistem (aturan perundang–undangan) yang mengatur bagaimana hukum pidana itu ditegakkan atau dioperasikan secara konkret sehingga seseorang dijatuhi sanksi.

3. Tujuan Pemidanaan

Pada umumnya teori pemidanaan tidak dirumuskan dalam perundang–undangan, oleh karena itu para Sarjana menyebutkan dengan teori yang mempunyai tujuan–tujuan tertentu yang bermanfaat. Manfaat terbesar dengan dijatuhkannya pidana terhadap pembuat adalah pencegahan dilakukan tindak pidana termasuk juga pencegahan atas pengulangan oleh pembuat (*prevensi khusus*) maupun pencegahan yang sangat mungkin (*potetial offender*) melakukan tindak pidana tersebut (*prevensi umum*).

Tujuan pengenaan pidana di dalam KUHP peninggalan kolonial Belanda yaang berlaku selama ini memang tidak dirumuskan secara eksplisit, namun demikian rancangan KUHP Tahun 2006 telah

merumuskan secara eksplisit tujuan pemidanaan yang terdapat Pasal 51 yaitu :

- a. Mencegah dilakukannya tindak pidana dengan menegakkan norma hukum demi pengayoman masyarakat.
- b. Memasyarakatkan terpidana dengan mengadakan pembinaan sehingga menjadikannya barang yang baik dan berguna.
- c. Menyelesaikan konflik yang ditimbulkan oleh tindak pidana, memulihkan keseimbangan dan mendatangkan rasa damai dalam masyarakat.
- d. Membebaskan rasa bersalah pada terpidana.

Pasal 51 ayat (2) konsep rancangan KUHP sendiri menyebutkan bahwa pemidanaan bertujuan semata-mata untuk menderitakan dan tidak diperkenankan merendahkan martabat manusia. Tujuan pidana yang diharapkan ialah untuk mencegah terjadinya sesuatu kejahatan berikutnya, untuk perbaikan terhadap diri si penjahat, menjamin ketertiban umum dan berusaha menakut-nakuti calon penjahat agar tidak melakukan kejahatan (Barda Nawawi Arief, 1996:60).

Karena tujuannya bersifat intergratif, maka perangkat tujuan pemidanaan adalah:

- a. Pencegahan umum dan khusus;
- b. Perlindungan masyarakat;
- c. Memelihara solidaritas masyarakat; dan

d. Pengimbalan/penimbangan.

Adapun teori–teori pembedaan dapat dibagi sebagai berikut :

a. Teori absolut atau pembalasan (*Vergeldings theorien*)

Dasar pijakan dari teori ini ialah pembalasan, inilah dasar pembenaran dari penjatuhan penderitaan berupa pidana itu pada penjahat. Negara berhak menjatuhkan pidana karena penjahat tersebut telah melakukan penyerangan dan perkosaan pada hak dan kepentingan hukum (pribadi, masyarakat, atau negara) yang telah dilindunginya.

Teori ini didasarkan pada pemikiran bahwa pidana tidak bertujuan untuk praktis seperti memperbaiki penjahat. Kejahatan itu sendirilah yang untuk dijatuhkannya pidana kepada pelanggar hukum.

Kant (P.A.F Laminating, 1988:25). Berpendapat bahwa dasar pembenaran dari suatu pidana terdapat didalam apa yang disebut *kategorichen imperative* menghendaki agar setiap perbuatan melawan hukum itu merupakan suatu keharusan yang sifatnya mutlak, sehingga setiap pengecualian atau setiap pembahasan yang semata–mata didasarkan pada suatu tujuan itu harus dikesampingkan.

Dari teori tersebut, nampak jelas bahwa pidana merupakan suatu tuntunan etika, dimana seseorang yang melakukan kejahatan akan dihukum, dan hukuman itu merupakan suatu

keharusan yang sifatnya untuk membentuk sifat dan merubah etika dari yang jahat ke yang baik.

b. Teori Relatif atau Teori Tujuan (*Doel Theorien*)

Dasar pemikirannya agar suatu kejahatan dapat dijatuhi hukumannya, artinya penjatuhan pidana mempunyai tujuan tertentu, misalnya memperbaiki sifat mental atau membuat pelaku tidak berbahaya lagi, dibutuhkan proses pembinaan sikap mental. Teori relatif atau teori tujuan berpokok pangkal pada dasar bahwa pidana adalah alat untuk menegakkan tata tertib dalam masyarakat.

Untuk mencapai tujuan ketertiban masyarakat tadi, maka pidana itu mempunyai tiga macam sifat, yaitu :

1. Bersifat menakut-nakuti (*Afscbricking*)
2. Bersifat memperbaiki (*Verbetering/ reclaasering*)
3. Bersifat membinasakan (*Onschadelijk maken*)

c. Teori Gabungan atau Modern (*Verenigings Theorien*)

Teori gabungan adalah kombinasi dari teori absolut dan teori relatif, teori ini mensyaratkan bahwa pemidanaan itu selain memberikan penderitaan jasmani dan psikologis juga yang terpenting adalah memberikan pemidanaan dan penderitaan.

Teori ini diperkenalkan oleh prins, Van Hamel, dan Van List dengan pandangan sebagai berikut (P.A.F laminating, 1988:47) :

- Hal penting dalam pidana adalah memberantas kejahatan sebagai suatu gejala masyarakat.
- Ilmu hukum pidana dan perundang-undangan pidana harus bertujuan memperhatikan hasil studi antropologis dan sosiologis.
- Pidana ialah satu dari yang paling efektif yang dapat digunakan pemerintah untuk memberantas kejahatan.

D. Badan Pengawas Obat-obatan dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration (FDA)* Amerika Serikat. Badan POM berfungsi antara lain :

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar
4. *Post marketing vigilance* termasuk *sampling* dan pengujian laboratorium, pemeriksaan saeana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum
5. *Pre-audit* dan *pasca-audit* iklan dan promosi produk
6. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

E. Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan

1. Pertimbangan Yuridis

Dalam menjatuhkan putusan terhadap suatu perkara, terlebih putusan bebas (*vrijspraak*), hakim harus benar-benar menghayati arti amanah dan tanggung jawab yang diberikan kepadanya sesuai dengan fungsi dan kewenangannya masing-masing.

Lilik Mulyadi mengemukakan bahwa :

“Hakikat pada pertimbangan yuridis hakim merupakan pembuktian unsur-unsur dari suatu tindak pidana yang dapat menunjukkan perbuatan terdakwa tersebut memenuhi dan sesuai dengan tindak pidana yang didakwakan oleh penuntut umum sehingga pertimbangan tersebut relevan terhadap amar atau diktum putusan hakim.

Pertimbangan hakim atau *Ratio Decidendi* adalah pendapat atau alasan yang digunakan oleh hakim sebagai pertimbangan hukum yang menjadi dasar sebelum memutus perkara. Dalam praktik peradilan pada putusan hakim sebelum pertimbangan yuridis ini dibuktikan, maka hakim terlebih dahulu akan menarik fakta-fakta dalam persidangan yang timbul dan merupakan konklusi komulatif dari keterangan saksi, keterangan terdakwa, dan barang bukti.

Lilik Mulyadi mengemukakan bahwa pertimbangan hakim dapat dibagi menjadi 2 (dua) kategori, yakni :

“Pertimbangan yuridis adalah pertimbangan hakim yang didasarkan pada fakta-fakta yuridis yang terungkap dalam persidangan dan oleh undang-undang ditetapkan sebagai hal yang harus dimuat di dalam putusan. Pertimbangan non-yuridis dapat dilihat dari latar belakang terdakwa, akibat perbuatan terdakwa, kondisi diri terdakwa, dan agama terdakwa.”

Fakta-fakta persidangan yang dihadirkan berorientasi dari lokasi kejadian (*locus delicti*) , waktu kejadian (*tempus delicti*) , dan modus operandi tentang bagaimana tindak pidana itu dilakukan. Selain itu, harus diperhatikan akibat langsung atau tidak langsung dari perbuatan terdakwa, barang bukti yang digunakan, dan terdakwa dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya atau tidak. Setelah fakta-fakta dalam persidangan telah diungkapkan, barulah putusan hakim mempertimbangkan unsur-unsur tindak pidana yang didakwakan oleh penuntut umum yang sebelumnya telah dipertimbangkan korelasi antara fakta-fakta, tindak pidana yang didakwakan, dan unsur-unsur kesalahan terdakwa. Setelah itu, majelis mempertimbangkan dan meneliti apakah terdakwa telah memenuhi unsur-unsur tindak pidana yang didakwakan dan terbukti secara sah meyakinkan menurut hukum. Pertimbangan yuridis dari tindak pidana yang didakwakan harus menguasai aspek teoretik, pandangan doktrin, yurisprudensi, dan posisi kasus yang ditangani kemudian secara limitatif ditetapkan pendiriannya.

Menurut Lilik Mulyadi setelah diuraikan mengenai unsur-unsur tindak pidana yang didakwakan, ada tiga bentuk tanggapan dan pertimbangan hakim, antara lain :

1. Ada Majelis Hakim yang menanggapi dan mempertimbangkan secara detail, terperinci, dan substansial terhadap tuntutan pidana

dari penuntut umum dan pledoi dari terdakwa atau penasihat hukum.

2. Ada Majelis Hakim yang menanggapi dan mempertimbangkan secara selintas terhadap tuntutan pidana dari penuntut umum dan pledoi terdakwa atau penasihat hukum.

3. Ada Majelis Hakim yang sama sekali tidak menanggapi dan mempertimbangkan terhadap tuntutan pidana dari Penuntut Umum dan pledoi dari terdakwa atau penasihat hukum.

Dalam putusan hakim, harus juga memuat hal-hal apa saja yang dapat meringankan atau memberatkan terdakwa selama persidangan berlangsung. Hal-hal yang memberatkan adalah terdakwa tidak jujur, terdakwa tidak mendukung program pemerintah, terdakwa sudah pernah dipidana sebelumnya, dan lain sebagainya. Hal-hal yang bersifat meringankan adalah terdakwa belum pernah dipidana, terdakwa bersikap baik selama persidangan, terdakwa mengakui kesalahannya, terdakwa masih muda, dan lain sebagainya.

2. Pertimbangan Sosiologis

Kehendak rakyat Indonesia dalam penegakan hukum ini tertuang dalam Pasal 27 (1) Undang-Undang Dasar 1945 yang rumusannya:

“Segala warga negara bersamaan kedudukannya di dalam hukum dan pemerintahan dan wajib menjunjung hukum dan pemerintahan itu dengan tidak ada kecualinya”.

Sebagai upaya pemenuhan yang menjadi kehendak rakyat ini, maka dikeluarkan berbagai peraturan perundang-undangan yang salah satunya adalah Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman dengan tujuan agar penegakan hukum di negara ini dapat terpenuhi. Salah satu pasal dalam Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 yang berkaitan dengan masalah ini adalah :

“Hakim sebagai penegak hukum menurut Pasal 5 (1) Undang-Undang No. 48 Tahun 2009 bahwa : “Hakim wajib menggali, mengikuti, dan memahami nilai-nilai hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat”.

Dalam penjelasan Undang-Undang No. 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman dinyatakan bahwa ketentuan ini dimaksudkan agar putusan hakim sesuai dengan hukum dan rasa keadilan masyarakat. Jadi, hakim merupakan perumus dan penggali dari nilai-nilai hukum yang hidup di kalangan rakyat sehingga dia harus turun langsung ke tengah-tengah masyarakat untuk mengenal, merasakan, dan mampu menyelami perasaan hukum dan rasa keadilan yang hidup dalam masyarakat. Dengan demikian, hakim dapat memberikan putusan yang sesuai dengan hukum dan rasa keadilan masyarakat.

Faktor-faktor yang harus dipertimbangkan secara sosiologis oleh hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap suatu perkara adalah :

1. Memperhatikan sumber hukum tertulis dan nilai-nilai yang hidup dalam masyarakat.
2. Memperhatikan sifat baik dan buruk dari terdakwa serta nilai-nilai yang meringankan dan hal-hal yang memberatkan terdakwa.
3. Memperhatikan ada atau tidaknya perdamaian, kesalahan, peranan korban.
4. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.
5. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia dalam pergaulan hidup.

Penjatuhan putusan apapun bentuknya akan berpengaruh besar bagi pelaku, masyarakat, dan hukum itu sendiri. Oleh karena itu, semakin besar dan banyak pertimbangan hakim, maka akan semakin mendekati keputusan yang rasional dan dapat diterima oleh semua pihak. Selain itu, harus juga diperhatikan sistem pembuktian yang dipakai di Indonesia, yakni hakim harus berusaha untuk menetapkan hukuman yang dirasakan oleh masyarakat dan oleh terdakwa sebagai suatu hukuman yang setimpal dan adil.

Untuk mencapai usaha ini, maka hakim harus memerhatikan hal-hal sebagai berikut :

- a. Sifat tindak pidana (apakah itu suatu tindak pidana yang berat atau ringan).
- b. Ancaman hukuman terhadap tindak pidana itu.

- c. Keadaan dan suasana waktu melakukan tindak pidana tersebut (yang memberatkan atau meringankan).
- d. Pribadi terdakwa yang menunjukkan apakah dia seorang penjahat yang telah berulang-ulang dihukum atau seorang penjahat untuk satu kali ini saja; atau apakah dia seorang yang masih muda ataupun seorang yang telah berusia tinggi.
- e. Sebab-sebab untuk melakukan tindak pidana.
- f. Sikap terdakwa dalam pemeriksaan perkara (apakah dia menyesal tentang kesalahannya atau dengan keras menyangkal, meskipun telah ada bukti yang cukup akan kesalahannya).
- g. Kepentingan umum.

3. Pertimbangan Subjektif

Perbuatan seseorang yang berakibat tidak dikehendaki oleh undang-undang. Sifat unsur ini mengutamakan adanya pelaku (seseorang atau beberapa orang). Dilihat dari unsur-unsur pidana ini, maka suatu perbuatan yang dilakukan oleh seseorang harus memenuhi persyaratan agar dapat dinyatakan sebagai peristiwa pidana. Syarat-syarat yang harus dipenuhi adalah sebagai berikut :

1. Harus ada perbuatan, memang benar ada suatu kegiatan yang dilakukan oleh seseorang atau beberapa orang. Kegiatan ini terlihat sebagai suatu perbuatan tertentu yang dapat dipahami oleh orang lain sebagai sesuatu yang merupakan peristiwa.
2. Perbuatan tersebut harus sesuai dengan apa yang dirumuskan dalam ketentuan hukum. Artinya, perbuatan sebagai suatu peristiwa hukum

yang memenuhi isi ketentuan hukum yang berlaku pada saat itu. Pelakunya benar-benar telah berbuat seperti yang terjadi dan pelaku wajib mempertanggungjawabkan akibat yang ditimbulkan dari perbuatan itu. Berkenaan dengan syarat ini, hendaknya dapat dibedakan bahwa ada perbuatan yang tidak dapat dipersalahkan dan pelaku pun tidak perlu mempertanggungjawabkan. Perbuatan yang tidak dipersalahkan itu dapat disebabkan karena dilakukan oleh seseorang atau beberapa orang dalam melaksanakan tugas, membela diri dari ancaman orang lain yang mengganggu keselamatan dan dalam keadaan darurat.

3. Harus terjadi adanya kesalahan yang dapat dipertanggung-jawabkan. Perbuatan yang dilakukan oleh seseorang atau beberapa orang tersebut dapat dibuktikan sebagai suatu perbuatan yang disalahkan oleh ketentuan hukum.
4. Harus melawan hukum, artinya suatu perbuatan yang berlawanan dengan hukum dimaksudkan kalau tindakannya nyata atau jelas bertentangan dengan aturan hukum.
5. Harus tersedia ancaman hukumnya, kalau ada ketentuan-ketentuan yang mengatur tentang larangan atau keharusan dalam suatu perbuatan tertentu dan ketentuan itu memuat sanksi ancaman hukumannya. Ancaman hukuman tersebut dinyatakan secara tegas berupa maksimal hukumannya yang harus dilaksanakan oleh pelaku. Apabila dalam suatu ketentuan tidak dimuat ancaman hukuman terhadap suatu perbuatan tertentu dalam tindak pidana, maka pelaku tidak perlu melaksanakan hukuman tertentu.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang Penulis pilih dalam menunjang pengumpulan data adalah Pengadilan Negeri Makassar. Penulis memilih tempat tersebut karena kasus ini pelaku yaitu Hj. Barkatiah mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan diputus oleh pengadilan Negeri Makassar Dengan Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN Makassar.

B. Teknik Pengumpulan Data

Suatu karya ilmiah membutuhkan sarana untuk menemukan dan mengetahui lebih mendalam mengenai gejala-gejala tertentu yang terjadi di masyarakat. Dengan demikian karya ilmiah tersebut dapat di pertanggungjawabkan secara ilmiah. Sebagai tindak lanjut dalam memperoleh data-data sebagaimana yang diharapkan maka penulis melakukan teknik pengumpulan data yang berupa :

1. Penelitian Pustaka (*library research*)

Dalam penelitian ini Penulis memperoleh data melalui jalan membaca berbagai buku, jurnal ilmiah dan literature lainnya yang mempunyai keterkaitan dengan materi pembahasan.

2. Penelitian Lapangan (*field research*)

Pada bagian ini Penulis mengadakan pengumpulan data dengan cara berinteraksi langsung dengan objek yang di teliti. Dalam

hal ini melakukan teknik *interview* (wawancara) yakni penelitian melakukan tanya jawab secara langsung terhadap pelaku serta Hakim Pengadilan Negeri Makassar yang telah memutuskan perkara ini.

C. Jenis Dan Sumber Data

Data yang di perlukan dalam penelitian ini sesuai dengan permasalahan dan tujuan penelitian, di bagi kedalam dua jenis data yaitu:

1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh dari hasil wawancara langsung dengan pihak yang terkait sehubungan dengan Penulis skripsi ini yaitu pelaku yang memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar serta hakim pengadilan negeri yang memutus telah memutus perkara ini.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh melalui bahan laporan dan dokumen lain yang telah ada sebelumnya serta mempunyai hubungan erat dengan masalah yang di bahas dalam penulisan skripsi.

D. Analisis Data

Agar Pengolahan Data Primer dan Data Sekunder seperti yang tersebut di atas dapat menjadi sebuah karya ilmiah (Skripsi) yang terpadu dan sistematis yang diperlukan suatu system analisis data

yang di kenal dengan analisis *yuridis deskriptif* yaitu dengan cara menyesuaikan dan menggambarkan keadaan yang nyata mengenai tindak pidana sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar. Hasil wawancara atau studi kepustakaan kemudian di olah dan di analisis secara kualitatif untuk menghasilkan data yang bersifat *deskriptif*.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Penerapan Hukum Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan.

Putusan yang dijatuhkan kepada terdakwa berdasarkan kualitas kesalahan dengan melihat latar belakang dari pada tindak pidana tersebut dimana sanksi yang telah dijatuhkan telah sesuai Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Proses ppidanaan dalam kasus tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dalam Putusan Perkara Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.MKS adalah sebagai berikut :

1. Posisi Kasus

Bahwa ia terdakwa Hj. Barkatiah sejak tahun 2011 sampai dengan 06 Maret 2012 atau setidaknya-tidaknya antara tahun 2011 sampai dengan bulan Maret 2012, bertempat di Toko Jamu Jaya Sakti di Jalan Ali Malaka Makassar dan di Toko Jamu Jaya Sakti di Jalan Andalas No. 80 Makassar atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah Hukum Pengadilan Negeri Makassar, dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, perbuatan mana dilakukan dengan cara-cara sebagai berikut :

- Berawal dari operasi Gabungan Daerah Badan Pengawas Obat dan Makanan Makassar, petugas dari Balai Besar POM Makassar yaitu saksi Jaya Abdullah, S.Si.Apt, Drs. Jefri Lilli Santosa, Apt.M.Kes, Drs.M.Hidayat, Jusuf, Apt,M.MKO, menemukan 10 (sepuluh) dos sachet @ 2 kapsul Wang Tong Pegal Linu, 7 (tujuh) dos asam urat nyeri tulang 30 bungkus @ 2 kapsul Asam Urat Nyeri Tulang Pengapuran, 7 (tujuh) dos 12 bungkus @ 4 kapsul Daun Dewa, 8 (delapan) dos 30 bungkus @ 2 kapsul Asam Urat & Nyeri Tulang Sari Buah Naga, 6 (enam) dos 20 bungkus Sesak Nafas dan Batuk Pilek, 4 (empat) dos 30 bungkus @ 7 gr Primadona Gemuk Sehat, 11 (sebelas) dos 10 shachet @ 2 kapsul Obat Kuat & Tahan Lama Urat Madu 4X Lebih Dahsyat, 9 (sembilan) dos 10 shachet @ 2 kapsul Casa Nova Obat Kuat & Tahan Lama lebih 5X Dahsyat, 6 (enam) dos 12 shachet @ 4 kapsul Sari Tokek, 4 (empat) dos Buah Naga Multiguna, 7 (tujuh) dos 25 bungkus @ 7 gr Jamu Gemuk GS, 42 (empat puluh dua) dos 10 bungku @ 7gr Xiang Ling, 31 dos Asam Urat Flu Tulang, 13 dos 10 Shachet @ 5 Kapsul Amurat, 20 dos 12 bungkus Assalam Asam Urat dan Flu tulang, 7 dos 50 Kapsul Sesak Nafas / Bengek Tirta Sehat, 8 dos 20 bungkus Asam Urat & Pegel Linu Purba Salam, 4 dos 20 sachet @ 4 kapsul Kapsul Asam Urat, 3 dos 20 bungkus Bintang Dua Mustika Dewa, 9 dos 50 kapsul Mustika Kapsul, 4 dos Ginseng Kianpi Pill, 2 dos 50 kapsul Surya Jaya Kapsul SJK, 5 lusin 60 bungkus @ 100 ml Pegal Linu Asam Urat Akar Dewa, 10 gantung 20 bungkus @ 2 kapsul Akar Dewa Asam Urat dan Nyeri Tulang, 5 gantung @ 2 kapsul Simbatren, 8 tube Indidn Blackgold, 14 dos Bangen Zengrhangu, 3 dos 10 sachet @ 2 kapsul Triple – X, 4 tube Cialis, 8 dos 10 sachet @ 2 kapsul Urat Kuda 3x lebih dahsyat, 4 dos Super Jiwo 88, 3 dos 12 bungkus @ 2 kapsul Cobra Mas, 8 dos 10 sachet @ 2 kapsul Super Jantan, 1 dos Africa Black Ant, 1 tube Tanpa nama. Berdasarkan keterangan saksi ahli Mita Sari pekerja di Toko Jamu Jaya Sakti bahwa obat–obat tersebut tidak memiliki izin edar atau memiliki izin edar fiktif dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Obat–obatan tersebut terdakwa ditawarkan oleh mas–mas yang datang ke Toko saksi Mita Sari yang merupakan Apoteker di Apotik tersebut, sedangkan Obat Tradisional dan Obat–obat Cina terdakwa peroleh dengan cara membeli langsung dari mas–mas yang datang di Apotik tersebut.

2. Dakwaan Penuntut Umum

PRIMAIR

Bahwa terdakwa Hj. Barkatiah, sejak tahun 2011 sampai dengan 06 Maret 2012 atau setidaknya-tidaknya antara tahun 2011 sampai

dengan bulan Maret 2012, bertempat di Toko Jamu Jaya Sakti di Jalan Ali Malaka Makassar dan di Toko Jamu Jaya Sakti di Jalan Andalas No. 80 Makassar atau setidaknya-tidaknya pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam daerah Hukum Pengadilan Negeri Makassar, dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak dimiliki keahlian dan kewenangan, dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat, obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan, yang dilakukan dengan cara-cara antara lain sebagai berikut :

- Terdakwa yang tidak memiliki keahlian khusus dan kewenangan khusus telah melakukan penjualan dan pesediaan obat-obatan tradisional yang tidak memiliki izin edar dari yang berwenang serta mengandung bahan kimia obat (sintetis) yang tidak layak untuk kesehatan di Toko Jamu Jaya Sakti di jalan Andalas No. 80 Makassar sebanyak 36 jenis merek obat-obatan tradisional berupa : 10 (sepuluh) dos sachet @ 2 kapsul Wang Tong Pegal Linu, 7 (tujuh) dos asam urat nyeri tulang 30 bungkus @ 2 kapsul Asam Urat Nyeri Tulang Pengapuran, 7 (tujuh) dos 12 bungkus @ 4 kapsul Daun Dewa, 8 (delapan) dos 30 bungkus @ 2 kapsul Asam Urat & Nyeri Tulang Sari Buah Naga, 6 (enam) dos 20 bungkus Sesak Nafas dan Batuk Pilek, 4 (empat) dos 30 bungkus @ 7 gr Primadona Gemuk Sehat, 11 (sebelas) dos 10 sachet @ 2 kapsul Obat Kuat & Tahan Lama Urat Madu 4X Lebih Dahsyat, 9 (sembilan) dos 10 sachet @ 2 kapsul Casa Nova Obat Kuat & Tahan Lama lebih 5X Dahsyat, 6 (enam) dos 12 sachet @ 4 kapsul Sari Tokek, 4 (empat) dos Buah Naga Multiguna, 7 (tujuh) dos 25 bungkus @ 7 gr Jamu Gemuk GS, 42 (empat puluh dua) dos 10 bungku @ 7gr Xiang Ling, 31 dos Asam Urat Flu Tulang, 13 dos 10 Sachet @ 5 Kapsul Amurat, 20 dos 12 bungkus Assalam Asam Urat dan Flu tulang, 7 dos 50 Kapsul Sesak Nafas / Bengek Tirta Sehat, 8 dos 20 bungkus Asam Urat & Pegel Linu Purba Salam, 4 dos 20 sachet @ 4 kapsul Kapsul Asam Urat, 3 dos 20 bungkus Bintang Dua Mustika Dewa, 9 dos 50 kapsul Mustika Kapsul, 4 dos Ginseng Kianpi Pill, 2 dos 50 kapsul Surya Jaya Kapsul SJK, 5 lusin 60 bungkus @ 100 ml Pegal Linu Asam Urat Akar Dewa, 10 gantung 20 bungkus @ 2 kapsul Akar Dewa Asam Urat dan Nyeri Tulang, 5 gantung @ 2 kapsul Simbatren, 8 tube Indidn Blackgold, 14 dos Bangen Zengrhangu, 3 dos 10 sachet @ 2 kapsul Triple – X, 4 tube Cialis, 8 dos 10 sachet @ 2 kapsul Urat Kuda 3x lebih dahsyat, 4 dos Super Jiwo 88, 3 dos 12 bungkus @ 2 kapsul Cobra Mas, 8 dos 10 sachet @ 2 kapsul Super Jantan, 1 dos Africa Black Ant, 1 tube Tanpa nama.

SUBSIDAIR

Bahwa terdakwa pada waktu dan tempat sebagaimana diuraikan dalam dakwaan Primair diatas, dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memiliki izin Edar, yang dilakukan dengan cara-cara antara lain sebagai berikut :

- Terdakwa bertempat di Toko jamu jaya sakti di jalan Alimalaka dan di Toko jaya sakti di jalan Andalas No. 80 Makassar telah menjual kepada masyarakat serta menyediakan didalam etalase dan dilantai II rumah terdakwa obat-obatan tradisional yang tidak dilengkapi dengan izin Edar dari yang berwenang dan obat-obatan tersebut tidak sesuai standar mutu karena mengandung bahan kimia obat (sintesis) yang tidak layak untuk kesehatan sebanyak 36 jenis/merek obat-obatan tradisional berupa : 10 (sepuluh) dos sachet @ 2 kapsul Wang Tong Pegal Linu, 7 (tujuh) dos asam urat nyeri tulang 30 bungkus @ 2 kapsul Asam Urat Nyeri Tulang Pengapuran, 7 (tujuh) dos 12 bungkus @ 4 kapsul Daun Dewa, 8 (delapan) dos 30 bungkus @ 2 kapsul Asam Urat & Nyeri Tulang Sari Buah Naga, 6 (enam) dos 20 bungkus Sesak Nafas dan Batuk Pilek, 4 (empat) dos 30 bungkus @ 7 gr Primadona Gemuk Sehat, 11 (sebelas) dos 10 shachet @ 2 kapsul Obat Kuat & Tahan Lama Urat Madu 4X Lebih Dahsyat, 9 (sembilan) dos 10 shachet @ 2 kapsul Casa Nova Obat Kuat & Tahan Lama lebih 5X Dahsyat, 6 (enam) dos 12 shachet @ 4 kapsul Sari Tokek, 4 (empat) dos Buah Naga Multiguna, 7 (tujuh) dos 25 bungkus @ 7 gr Jamu Gemuk GS, 42 (empat puluh dua) dos 10 bungku @ 7gr Xiang Ling, 31 dos Asam Urat Flu Tulang, 13 dos 10 Shachet @ 5 Kapsul Amurat, 20 dos 12 bungkus Assalam Asam Urat dan Flu tulang, 7 dos 50 Kapsul Sesak Nafas / Bengek Tirta Sehat, 8 dos 20 bungkus Asam Urat & Pegel Linu Purba Salam, 4 dos 20 sachet @ 4 kapsul Kapsul Asam Urat, 3 dos 20 bungkus Bintang Dua Mustika Dewa, 9 dos 50 kapsul Mustika Kapsul, 4 dos Ginseng Kianpi Pill, 2 dos 50 kapsul Surya Jaya Kapsul SJK, 5 lusin 60 bungkus @ 100 ml Pegal Linu Asam Urat Akar Dewa, 10 gantung 20 bungkus @ 2 kapsul Akar Dewa Asam Urat dan Nyeri Tulang, 5 gantung @ 2 kapsul Simbatren, 8 tube Indidn Blackgold, 14 dos Bangen Zengrhangu, 3 dos 10 sachet @ 2 kapsul Triple – X, 4 tube Cialis, 8 dos 10 sachet @ 2 kapsul Urat Kuda 3x lebih dahsyat, 4 dos Super Jiwo 88, 3 dos 12 bungkus @ 2 kapsul Cobra Mas, 8 dos 10 sachet @ 2 kapsul Super Jantan, 1 dos Africa Black Ant, 1 tube Tanpa nama. Obat-obatan tersebut diperoleh terdakwa dari mas-mas/orang-orang yang sebelumnya menitipkan kemudian sebagian dijual terdakwa kepada masyarakat dan sebagian lagi dimasukkan didalam etalase dan bagian lantai II rumah terdakwa untuk dijual akan tetapi obat-obatan tersebut telah ditemukan oleh petugas dari

balai besar POM Makassar, selanjutnya disita dan dijadikan barang bukti.

- Sesuai hasil Pengujian dari Laboratorium Pengujian Balai Besar POM Makassar Obat-obatan tersebut positif mengandung bahan Kimia Obat (BKO).

Sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

3. Tuntutan Penuntut Umum

Jaksa Penuntut Umum pada tanggal 01 Oktober 2013 yang pada pokoknya menuntut agar Hakim dapat menjatuhkan putusan sebagai berikut :

1. Menyatakan terdakwa Hj. Barkatiah terbukti bersalah melakukan tindak pidana “memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU RI No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan”.
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Hj. Barkatiah dan pidana penjara selama 3 (tiga) bulan penjara dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan dan denda Rp 3.000.000,- (tiga juta rupiah) subsidair 1 (satu) bulan 20 (dua puluh) hari kurungan.
3. Menetapkan bahwa masa penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkannya.
4. Menetapkan supaya terdakwa dikeluarkan dari dalam tahanan.
5. Menyatakan barang bukti yang disita secara sah berupa :
 - 10 dos wang tong pegal linu, 7 dos asam urat nyeri tulang pengapuran, 7 dos daun dewa, 8 dos asam urat dan nyeri tulang sari buah Naga, 6 dos sesak napas dan batuk pilek, 4 dos Primadona Gemuk sehat, 11 dos Obat Kuat tahan lama urat madu 4x lebih dahsyat, 9 dos casa nova Obat kuat dan tahan lama 5x lebih dahsyat, 6 dos sari tokek, 4 dos Naga multiguna, 7 dos Jamu gemuk GS, 42 dos xiang ling , 31 dos asam urat Flu tulang, 13 dos Amurat, 20 dos Assalam asam urat dan Flu tulang, 7 dos sesak nafas / bengek Tirta sehat, 8 dos asam urat, Pegel linu Purba Salam, 4 dos Kapsul asam urat, 3 dos Bintang dua mustika dewa, 9 mustika kapsul, SJK, 5 lusin pegal linu asam urat dan nyeri tulang, 5 gantung

- simbatren, 8 tube Indidn blackgold, 14 dos Bangen zengrhansu, 3 dos Triple – X, 4 tube Cialis, 8 dos Urat kuda 3x Lebih dahsyat, 4 dos super jiwo 88, 3 dos Cobra Mas, 8 dos Super jantan, 1 dos Africa Black Ant, 1 tube tanpa nama, dirampas untuk dimusnahkan ;
- Membebani terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp 2.500,- (dua ribu lima ratus rupiah).

4. Komentar Penulis

Dalam hal ini penerapan hukum dalam kasus tindak pidana sengaja mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar keamanan yang ditinjau dari kasus dengan putusan No. 1359/Pid.B/2013/PN.MKS. dapat kita lihat dari tuntutan Penuntut Umum bahwa terdakwa Hj. Barkatiah dengan sengaja melakukan tindak pidana tersebut yang diatur dalam Pasal 196 UU No.36 Tahun 2009 Unsur-unsur dalam tindak pidana tersebut haruslah terpenuhi seluruhnya.

Adapun unsur–unsur dari Pasal 196 adalah sebagai berikut:

1. Barangsiapa

Yang dimaksud dengan barang siapa adalah setiap orang selaku subjek hukum/pelaku dari suatu tindak pidana yang mampu bertanggung jawab menurut hukum. Jadi barang siapa disini menunjukkan orang yang melakukan perbuatan tersebut dalam hal ini adalah terdakwa Hj. Barkatiah.

Dalam perkara terdakwa yang diajukan dipersidangan dengan identitas lengkap adalah orang yang melakukan tindak pidana itu sebagaimana terungkap berdasarkan :

- Keterangan saksi Jaya Abdullah, S.Si.Apt, Drs.Jefri Lilli Santosa,Apt.M.Kes,Drs.M.Hidayat, Jusuf,Apt,M.MKO yang menerangkan bahwa benar sejak tahun 2011 sampai dengan 06 Maret 2012 bertempat di Toko jamu Jaya sakti di Jl. Andalas No. 80 Makassar mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan atau jamu tanpa izin edar dan mengandung BKO.
 - Keterangan terdakwa yang menerangkan bahwa benar sejak tahun 2011 sampai dengan 06 Maret 2012 bertempat di Toko jamu Jaya Saksi di Jl.Ali Malaka dan di Toko jamu Jaya Sakti di Jl. Andalas No.80 Makassar mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan atau jamu tanpa izin edar dan mengandung BKO.
- Dengan demikian unsur Barang siapa telah terbukti secara sah

menurut hukum.

- a. Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.

Unsur dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.

Fakta yang terungkap dalam pemeriksaan persidangan berdasarkan :

- Keterangan saksi Jaya Abdullah, S.Si.Apt, Drs. Jefri Lilli Santosa, Apt.M.Kes, Drs.M.Hidayat, Jusuf, Apt,M.MKO yang menerangkan bahwa benar sejak tahun 2011 sampai dengan 06 Maret 2012 bertempat di Toko jamu Jaya saksi di Jl. Ali Malaka dan di Toko jamu Jaya sakti di Jl. Andalas No. 80 Makassar menjual atau mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar

persyaratan keamanan atau jamu tanpa izin edar dan mengandung BKO, berdasarkan hasil uji laboratorium yang dilakukan pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar dengan hasil uji obat tradisional sedangkan terdakwa tidak memiliki keahlian.

- Keterangan terdakwa yang menerangkan bahwa benar sejak tahun 2011 sampai dengan 06 Maret 2012 bertempat di Toko jamu Jaya sakti di Jl. Andalas No. 80 Makassar mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan atau jamu tanpa izin edar dan obat yang mengandung BKO sedangkan terdakwa tidak memiliki keahlian.
- b. Dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan ;

Fakta yang terungkap dalam pemeriksaan persidangan berdasarkan :

- Keterangan saksi Jaya Abdullah, S.Si.Apt, Drs.Jefri Lilli Santosa,Apt.M.Kes,Drs.M.Hidayat, Jusuf,Apt,M.MKO yang menerangkan bahwa terdakwa telah menyimpan jamu–jamu dan obat dirumahnya dan dijual kepada orang–orang yang datang di toko Jamu Jaya Sakti tersebut dan jamu–jamu dan obat tersebut telah mengandung BKO dan tanpa izin edar.
- Keterangan terdakwa yang menerangkan bahwa terdakwa telah menyimpan jamu–jamu dan obat dirumahnya dan dijualnya kepada orang–orang yang datang di toko Jamu Jaya Sakti tersebut dan jamu–jamu dan obat tersebut telah mengandung BKO dan tanpa izin edar.

Dengan demikian unsur dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan telah terbukti.

Berdasarkan keseluruhan uraian–uraian diatas yang kesemuanya didasarkan atas fakta–fakta yang terungkap dalam pemeriksaan dipersidangan baik melalui keterangan saksi, barang bukti maupun petunjuk yang diajukan dalam persidangan yang dibenarkan oleh para saksi dan terdakwa, maka pasal yang didakwakan dalam dakwaan Primair telah terbukti.

Dengan terbuktinya dakwaan Primair maka dakwaan selanjutnya tidak perlu dibuktikan lagi.

Dengan demikian menurut hukum dan keyakinan, terdakwa terbukti secara sah melakukan tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan, dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Oleh karena itu kepada terdakwa adalah patut diberi ganjaran hukuman yang setimpal dengan perbuatannya karena fakta dipersidangan tidak ditemukan adanya hal-hal yang dapat dijadikan pertimbangan untuk memaafkan atau membenarkan perbuatannya.

B. Pertimbangan hukum Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan Dalam Kasus Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Keamanan.

1. Pertimbangan Hakim

Menimbang, bahwa terdakwa HJ. Barkatiah telah dihadapkan ke persidangan dengan dakwaan Pasal 196 UU RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ;

Menimbang, bahwa di persidangan Jaksa Penuntut Umum telah menghadapkan 4 (empat) orang saksi dan 1 (satu) orang saksi ahli yang masing–masing didengar kesaksiannya dibawa sumpah sebagaimana termuat selengkapnya dalam berita acara ;

Menimbang, bahwa dipersidangan telah pula didengar keterangan terdakwa yang selengkapnya termuat didalam berita acara ;

Menimbang, bahwa keterangan saksi–saksi dan keterangan terdakwa dihubungkan dengan barang bukti saling menunjukkan kesesuaian, sehingga melahirkan kesimpulan bahwa terdakwa telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah atas tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi

standar mutu pelayanan yang ditetapkan” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

Menimbang, bahwa karena terbukti bersalah maka terdakwa akan dijatuhi pidana yang dipandang setimpal dengan perbuatannya dengan memperhatikan hal-hal yang memberatkan dan meringankan sebagai berikut :

Yang Memberatkan :

- Terdakwa telah mengedarkan atau menjual obat atau jamu sangat berbahaya dan dapat mengakibatkan, muntah dan alergi ;

Yang meringankan :

- Terdakwa mengakui perbuatannya dan menyesali ;
- Terdakwa sopan dipersidangan ;

Menimbang, bahwa masa tahanan terdakwa harus diperhitungkan seluruhnya dari masa tahanan yang dijatukan ;

Menimbang, bahwa status tahanan terdakwa harus dipertahankan;

Menimbang, bahwa barang bukti yang diajukan dipersidangan berupa ;

- 10 dos wang tong pegal linu, 7 dos asam urat nyeri tulang pengapuran, 7 dos daun dewa, 8 dos asam urat dan nyeri tulang sari buah Naga, 6 dos sesak napas dan batuk pilek, 4 dos

Primadona Gemuk sehat, 11 dos Obat Kuat tahan lama urat madu 4x lebih dahsyat, 9 dos casa nova Obat kuat dan tahan lama 5x lebih dahsyat, 6 dos sari tokek, 4 dos Naga multiguna, 7 dos Jamu gemuk GS, 42 dos xiang ling , 31 dos asam urat Flu tulang, 13 dos Amurat, 20 dos Assalam asam urat dan Flu tulang, 7 dos sesak nafas / bengek Tirta sehat, 8 dos asam urat, Pegel linu Purba Salam, 4 dos Kapsul asam urat, 3 dos Bintang dua mustika dewa, 9 mustika kapsul, SJK, 5 lusin pegal linu asam urat dan nyeri tulang, 5 gantung simbatren, 8 tube Indidn blackgold, 14 dos Bangen zengrhansu, 3 dos Triple – X, 4 tube Cialis, 8 dos Urat kuda 3x Lebih dahsyat, 4 dos super jiwo 88, 3 dos Cobra Mas, 8 dos Super jantan, 1 dos Africa Black Ant, 1 tube tanpa nama, dirampas untuk dimusnahkan ;

Menimbang, bahwa karena terbukti bersalah maka terdakwa harus dibebani pula membayar biaya perkara ;

Memperhatikan pasal (dakwaan yang terbukti) dan Kitab Undang–Undang Hukum Acara Pidana ;

MENGADILI

1. Menyatakan terdakwa Hj. Barkatiah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang

mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat berbahaya yang tidak memenuhi standar mutu pelayanan yang ditetapkan” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 UU RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ;

2. Menjatuhkan pidana kepada terdakwa Hj. Barkatiah oleh karena itu dengan pidana penjara selama 1 (satu) bulan dan 20 (dua puluh) hari dan denda Rp. 3.000.000,- (tiga juta rupiah) subsidair 1 (satu) bulan dan 20 (dua puluh) kurungan ;
3. Menetapkan bahwa masa penahanan yang telah dijalani oleh terdakwa dikurangi seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan ;
4. Menetapkan supaya terdakwa dikeluarkan dari dalam tahanan ;
5. Menetapkan barang bukti berupa :

10 dos wang tong pegal linu, 7 dos asam urat nyeri tulang pengapuran, 7 dos daun dewa, 8 dos asam urat dan nyeri tulang sari buah Naga, 6 dos sesak napas dan batuk pilek, 4 dos Primadona Gemuk sehat, 11 dos Obat Kuat tahan lama urat madu 4x lebih dahsyat, 9 dos casa nova Obat kuat dan tahan lama 5x lebih dahsyat, 6 dos sari tokek, 4 dos Naga multiguna, 7 dos Jamu gemuk GS, 42 dos xiang ling , 31 dos asam urat Flu tulang, 13 dos Amurat, 20 dos Assalam asam urat dan Flu tulang, 7 dos sesak nafas / bengek Tirta sehat, 8 dos asam urat, Pegel linu Purba Salam, 4 dos Kapsul asam urat, 3 dos Bintang dua mustika

dewa, 9 mustika kapsul, SJK, 5 lusin pegal linu asam urat dan nyeri tulang, 5 gantung simbatren, 8 tube Indidn blackgold, 14 dos Bangen zengrhansu, 3 dos Triple – X, 4 tube Cialis, 8 dos Urat kuda 3x Lebih dahsyat, 4 dos super jiwo 88, 3 dos Cobra Mas, 8 dos Super jantan, 1 dos Africa Black Ant, 1 tube tanpa nama, dirampas untuk dimusnahkan ;

6. Membebani terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp. 2.500,- (dua ribu lima ratus rupiah) ;

2. Komentar Penulis

Putusan hakim merupakan pernyataan Hakim sebagai pejabat negara yang diberi wewenang untuk itu berupa putusan penjatuhan pidana jika perbuatan pelaku tindak pidana terbukti secara sah dan meyakinkan. Dalam upaya membuat putusan penjatuhan pidana jika perbuatan pelaku tindak pidana terbukti secara sah dan meyakinkan. Dalam upaya membuat putusan serta menjatuhkan sanksi pidana, Hakim harus mempunyai pertimbangan yuridis yang terdiri dari dakwaan Penuntut Umum, keterangan terdakwa, keterangan saksi, barang-barang bukti, dan pasal-pasal perbuatan hukum pidana. Adapula pertimbangan non yuridis yang terdiri dari latar belakang perbuatan terdakwa, akibat perbuatan serta kondisi terdakwa pada saat melakukan perbuatan.

Pengambilan keputusan sangat diperlukan oleh Hakim dalam menentukan putusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa.

Dikarenakan putusan yang akan dijatuhkan kepada terdakwa haruslah didasari dengan rasa tanggung jawab, keadilan, kebijaksanaan dan profesionalisme dari seorang Hakim.

Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dalam perkara ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan yuridis. Namun Penulis berpendapat bahwa penjatuhan sanksi oleh Hakim lebih didasarkan pada fakta-fakta persidangan dan alat bukti yang sah. Hukuman yang dijatuhkan berupa pidana penjara selama 1 (satu) bulan 20 (dua puluh) hari kepada terdakwa sudah cukup untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku agar tidak mengulangi perbuatannya lagi.

Hakim juga mempunyai kebebasan dan kekuasaan dalam menjatuhkan hukuman bagi seorang terdakwa yakni berdasarkan tuntutan Jaksa Penuntut Umum bahkan lebih dari apa yang dituntutkan oleh Jaksa Penuntut Umum sendiri. Tetapi walaupun demikian, Hakim dalam menjatuhkan putusan harus benar-benar mempertimbangkan segala aspek termasuk bahwa pembedaan itu mempunyai efek psikologi (efek jera para pelaku).

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dari rumusan masalah, berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah di uraikan diatas, maka Penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Penerapan hukum pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar keamanan dalam perkara putusan No. 1359/Pid.B/2013/Pn.Mks. didasarkan pertimbangan yuridis yaitu dakwaan dan tuntutan jaksa, dan fakta–fakta hukum baik melalui keterangan–keterangan saksi, keterangan terdakwa, maupun alat–alat bukti. Dalam kasus ini, dakwaan yang dikenakan adalah Pasal 197 UU No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dengan terpenuhinya unsur–unsur tersebut, maka terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya, sesuai dengan putusan yang dijatuhkan oleh Majelis Hakim, dengan menjalani pidana penjara selama 1 (satu) bulan 20 (dua puluh) hari dan membayar biaya perkara sebesar Rp 1.000,- (Seribu Rupiah).
2. Hakim Pengadilan Negeri Makassar dinilai dalam pertimbangan–pertimbangan telah sesuai menurut aturan–aturan terkait dalam menjatuhkan putusan pada tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar, baik dari

proses pembuktian Jaksa Penuntut Umum. Yang menjadi pertimbangan hakim diantaranya fakta–fakta persidangan dan fakta yuridis, serta melihat hal–hal yang memberatkan dan meringankan Terdakwa.

B. Saran

Adapun saran yang dapat Penulis berikan sehubungan dengan penulisan skripsi ini adalah :

1. Penulis mengharapkan kepada segenap aparat penegak hukum khususnya majelis Hakim, agar setiap pelaku kejahatan (khususnya tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar keamanan) sekiranya ditindak dengan tegas dan tetap memperhatikan peraturan perundang–undangan yang berlaku untuk dapat memberi efek jera kepada para pelaku. Dan dengan pemberian sanksi pidana yang tegas diharapkan dapat memberikan efek pencegahan dalam masyarakat dan membuat masyarakat untuk lebih taat hukum.
2. Selain tentang pemberian sanksi yang tegas, Penulis juga berharap dalam setiap menjatuhkan putusan agar sekiranya majelis hakim juga lebih memperhatikan hal–hal yang dapat memberatkan dan meringankan terdakwa karena hal ini tentunya sangat mempengaruhi psikologi pelaku.

DAFTAR PUSTAKA

Adami Chazawi, 2002. *Pelajaran Hukum Pidana I*. Rajawali Pres, Jakarta.

Andi Zainal Abidin Farid, 1981. *Bunga Rampai Hukum Pidana*. Akedemika Presindo, Jakarta.

-----, 1995. *Hukum Pidana I*. Sinar Grafik, Jakarta.

Andi Hamzah, 1993. *Sistem Pidana dan Pemidanaan Indonesia*. Pradya Paramita, Jakarta.

Barda Nawawi Arief, 1996. *Bunga Rampai Kebijakan Pidana*. PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

Bambang Poernomo, 1982. *Asas – Asas Hukum Pidana*. Ghalia Indonesia, Jakarta.

E. Y Kanter & Sianturi, 2002. *Asas – Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Penerapannya*. Stora Grafika. Jakarta.

Lilik Mulyadi, 2007, Putusan Hakim dalam Hukum Acara Pidana; Teori, Praktik, Teknik Penyusunan ,dan Permasalahannya , Citra Aditya Bakti, Bandung.

Ledeng Marpaung, 1991. *Unsur – Unsur Perbuatan Yang Dapat Dihukum*. Sinar Grafika, Jakarta.

Moeljatno, 1982. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Ghalia Indonesia, Jakarta.

-----, 2007. *Kitab Undang – Undang Hukum Pidana*. Bumi Aksara. Jakarta.

P.A.F. Lamintang, 1998. *Hukum Penitensier Indonesia*. Armico, Bandung.

Wila Chandrawila Supriadi, 2001. *Hukum Kedokteran*. Mandar Maju. Bandung.

Makalah :

Kartono Muhammad, 2005. Obat Palsu Tidak Hanya di Indonesia, Makalah , <http://www.media-indonesia.com>

Marius Widjajarta, 2003. Lima sampai Sepuluh Persen Obat di Pasaran Palsu; Sistem Pengawasan Belum Berjalan Baik, Makalah. <http://www.com.go.id>

Peraturan Perundang – Undangan :

- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana tentang Pemalsuan Obat
- UU No. 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen.
- UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Peraturan Pemerintah RI No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Web Site :

- Http : www.pom.go.id
- Http : [www. Wikipedia.org](http://www.Wikipedia.org)
- <http://bahasa.cs.ui.ac.id>